



⑪ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 195 12 066 A 1**

⑥ **Int. Cl.®:**  
**A 61 M 29/00**  
A 61 F 2/04

⑳ **Aktenzeichen:** 195 12 066.3  
㉑ **Anmeldetag:** 1. 4. 95  
㉒ **Offenlegungstag:** 28. 11. 96

**DE 195 12 066 A 1**

㉓ **Anmelder:**  
Variomed AG, Balzers, LI

㉔ **Vertreter:**  
Manitz, Finsterwald & Partner, 80538 München

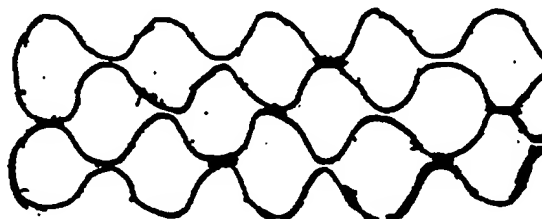
㉕ **Erfinder:**  
Antrag auf Nichtnennung

㉖ **Stütze (Stent, Prothese) für kanalikuläre Körperstrukturen, z. B. Blutgefäße, Gallengänge, Speise- und Luftröhre**

㉗ **Stütze (Stent) für kanalikuläre Körperstrukturen.**  
Die bisher verwendeten röhrenförmigen, unterstützenden, selbst expandierenden Implantate aus Nickel-Titanium-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichem thermischen Formverhalten besitzen eine Gitterstruktur aus zusammenhängenden Rauten. Zum Erreichen von längsgerichteter und querer Flexibilität sind scharfkantige Lücken vorhanden, die sich verhaken können bei engen Kurven oder bei der nachfolgenden Dehnung durch Aufspießung des Ballons Anlaß zu gefährlichen Komplikationen geben können. Dieses Risiko soll durch Vermeidung scharkantiger Einzelstrukturen ausgeschlossen werden.

Das röhrenförmige Gitterwerk besitzt hierzu eine sinusförmige Längsstruktur, die an den seitlichen Berührungspunkten nicht ausgehend, sondern nur unterschiedlich versetzt verbunden sind. Dadurch wird genügend longitudinale und quere Flexibilität erreicht.

Die röhrenförmige Stütze in der Grundstruktur soll dazu dienen, krankhaft verschlossene kanalikuläre Organstrukturen (z. B. Arterien, Venen, Gallengänge, Speise- und Luftröhre) funktionell offenzuhalten bei guter lokaler und allgemeiner Verträglichkeit. Weiterhin können durch Beschichtung mit und ohne medikamentöse Beladung spezielle lokale Effekte erreicht werden. Mit textilem Überzug kann die Stütze auch als Prothesenmaterial außerhalb der primären Organstruktur, z. B. als Bypass eingesetzt werden.



**DE 195 12 066 A 1**

In der medizinischen Technik werden zunehmend röhrenförmige Implantate verwendet um durch Ersatz oder durch Unterstützung bei krankhaft verschlossenen kanalikulären Organen die Funktion wieder herzustellen. Dadurch können krankhaft verschlossene Organe, wie Arterien, Venen, Gallengänge, Magen-Darmteile oder Bronchien, nach der Rekanalisation funktionell offengehalten werden, die sich sonst durch den weiterhin bestehenden obstruierenden Krankheitsprozeß wieder verschließen würden.

Um diese Implantate wenig invasiv, perkutan in den Körper einzubringen, d. h. ohne große Operation, müssen diese mit einem möglichst kleinen Durchmesser mit katheterartigen Instrumenten in den krankhaften Verschuß eingelegt werden, um dann in einem zweiten Schritt, auf den größeren, röhrenförmigen Funktionsquerschnitt gebracht zu werden. Hierzu stehen passiv durch Grüntzig-Ballonkatheter zu entfaltende Edentstahlgitter oder Tantal-Draht-Geflechte zur Verfügung. Daneben gibt es selbständig entfaltende Stützen aus einem sich überkreuzenden Drahtgeflecht und solche aus einer Nickel-Tantal-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichen thermischen Verhalten, die in kaltem Zustand in einen Katheter verpackt implantiert werden und nach Freisetzung durch die Körperwärme sich selbsttätig auf einen größeren Durchmesser erweitern.

Auch bei den selbständig expandierenden Stützen ist es in der Regel erforderlich, eine Ballondehnung nach der Einführung durchzuführen, 1. um die elastischen Kräfte des Obstruktionsprozesses zu überwinden und 2. um eine möglichst glatte innere Oberfläche zu erreichen. Letzteres ist bei Blutgefäßen besonders wichtig, da hierdurch auch die Abscheidung von Blutgerinnseln (d. h. die Thrombogenität des Fremdimplantats) abhängig ist. Das Material der Stütze (hier als endovaskuläre Prothese) beeinflusst ebenfalls die Thrombogenität, so hat offenbar Nitinol bessere Voraussetzungen als Edelstahl.

Die Konfiguration, Länge, aktive und passive Expandierbarkeit sowie Verkürzungen bei der Implantation sind bei der Positionierung im Gefäßsystem wichtige technische Parameter. Die passiv durch Ballonkatheter zu implantierenden Systeme können nur in kurzen Längen eingesetzt werden, sind relativ starr im Fall der Edeltstahlgitter oder passiv leicht zu deformieren im Fall der Tantal-Drahtgeflechte. Bei den selbst expandierenden treten über längere Abstände erhebliche Verkürzungen auf, die relativ unkontrolliert sind, so daß die Positionierung sehr schwierig sein kann.

Die selbst expandierenden Nitinol-Stützen besitzen die vorgenannten Nachteile nicht. Mit dem Laser werden aus einem Rohr hierzu Schlitze ausgeschnitten, die bei der nachfolgenden Aufweitung eine rautenförmige Konfiguration ergeben. Zur Erreichung von lateraler Flexibilität und Kurvengängigkeit sind nicht durchgehende zahlreiche Lücken eingebaut. Problematisch ist hingegen, daß die spitzen Rautenenden in diesen Lücken bei enger Kurvenimplantation Knicke mit Verhaken verursachen können und unter Umständen schwere Komplikationen durch Ballonaufspießung bei der nachfolgenden Dehnung zur Glättung der inneren Oberfläche und zur Erreichung des endgültigen Arbeitsdurchmessers verursachen.

Literaturübersicht in: Stents- State of the Art and Future Developments. Ed.: D. Liermann, Polyscience

Publications, Inc. Canada, 1995.

Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, die Vorzüge der Nitinol-Stützen ohne die Risiken zu erreichen, die durch die spitzen, scharfkantigen Rautenenden in den erforderlichen Lücken zur Erreichung der erforderlichen Flexibilität bisher gegeben waren.

Dieses Problem wird durch die im Patentanspruch 2 aufgeführten Merkmale einer durchgehenden röhrenförmigen Gesamtstruktur mit sinuswellenartigen Längskomponenten gelöst, die nur an den Berührungspunkten unterschiedlich versetzt, verbunden sind.

Die mit der Erfindung verbundenen Vorteile bestehen insbesondere darin, daß bei guter Längsstabilität durch die sinuswellenartige Konfiguration und die unterschiedliche seitliche Verbindung ohne Überkreuzungen eine gute laterale Flexibilität gewährleistet wird und scharfkantige End- und Zwischenstrukturen vermieden werden. Dadurch gibt es keine Verhakungen oder Knicken in engeren Kurven und vor allem keine Ballonaufspießungen bei der abschließenden, in der Regel obligaten Ballonnachdehnung. Dies verbindet die für eine geringe Thrombogenität in Blutgefäßen günstigere Nitinoleigenschaften mit der besseren inneren Oberfläche nach der Ballondehnung ohne zusätzliches Risiko. Ohne Vermeidung von spitzen inneren und äußeren nachteiligen Strukturen kann dieses röhrenförmige wabige Gitterwerk ebenfalls besser für weitergehende Anwendungen durch Beschichten mit Kunststoffen oder Medikamenten oder textilen Geflechten benutzt werden, z. B. als endovaskuläre Prothese zur Behandlung krankhafter Aufweitungen A oder Defekten.

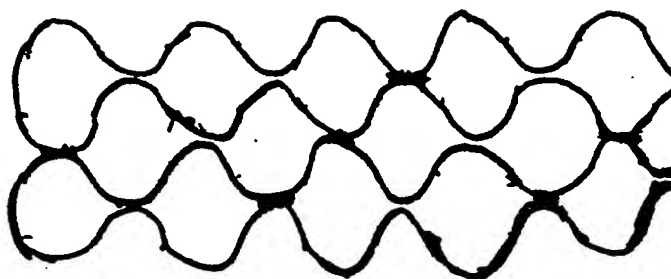
Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt.

#### Patentansprüche

1. Stütze (Stent) für kanalikuläre Körperstrukturen (z. B. Blutgefäße, Gallengänge, Speise- und Luftröhre), dadurch gekennzeichnet, daß die Stütze aus einer durchgehenden, röhrenförmigen, selbständig erweiternden, flexiblen Gitterstruktur besteht
2. Stütze nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die röhrenförmige Stütze aus einer wabenartigen Gitterstruktur besteht aus einem Stück, ohne scharfkantige Lücken mit sinuswellenartigen Längskomponenten, die an den Berührungspunkten nicht durchgehend sondern unterschiedlich versetzt, seitlich verbunden sind, so daß die Möglichkeit longitudinaler und querer Verbiegung besteht

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00884

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentedokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| US 5697971 A  | 16-12-1997                    | AU 2015497 A                      | 29-01-1998                    |
|   |                               | EP 0821921 A                      | 04-02-1998                    |
|   |                               | JP 10052503 A                     | 24-02-1998                    |
| DE 29716476 U                                       | 18-12-1997                    | KEINE                             |                               |
| DE 29708879 U                                       | 31-07-1997                    | KEINE                             |                               |